体外診断用医薬品

製造販売認証番号 221AAAMX00126000
日本標準商品分類番号 877449

ITEM CODE:24
＊ 2011年 6月改訂(第2版)
2009年 8月作成(第1版)

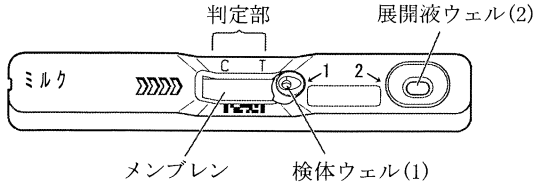
使用の前に本添付文書をよくお読みください。

＊ クラスII免疫検査用シリーズ 80009002
免疫グロブリンE単一試験・単一結果用多種抗原キット

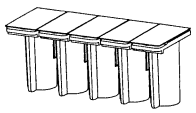
スポットケム™ i-Line IgE ミルク

【全般的な注意】
本キットは体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて、総合的に判断してください。添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については保証いたしません。
また、装置使用の際は、装置の添付文書および取扱説明書にしたがってください。
本品はスポットケム™ i-Line IgE共通試薬セット(別売品)と組み合わせてご使用ください。
本キットのうち、R1・R2にはアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】
本キットの構成は次のとおりです。
＊1. テストカートリッジ



2. 共通試薬セット(別売品)
R1(検体処理液)



R2(展開液;キャップ青色)

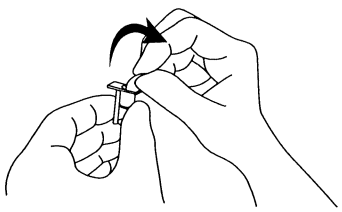
本キットは下記の成分を含有します。
・テストカートリッジ(1テスト中)
ミルク抗原……0.4～2.0μg
5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリル-リン酸二ナトリウム(BCIP)
……40～200μg
・R1(1テスト中)
アルカリホスファターゼ標識抗ヒトIgEモノクローナル抗体(マウス)
……0.1～0.5μg
緩衝剤、界面活性剤、アジ化ナトリウム(0.1%未満)
・R2
緩衝剤、アジ化ナトリウム(0.1%未満)

【使用目的】
全血、血清または血漿中の抗ミルクIgE抗体の測定

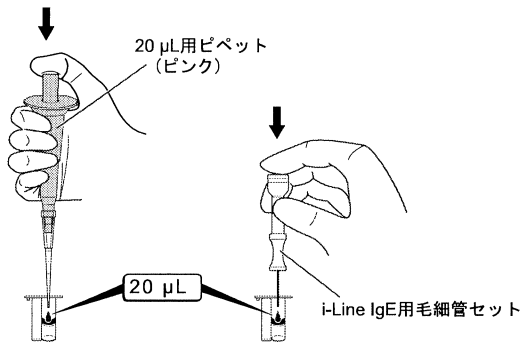
＊【測定原理】
本キットはアルカリホスファターゼ(ALP)を標識酵素としてもちいたイムノクロマト法を測定原理とし、全血、血清または血漿中の抗ミルクIgE抗体を測定するキットです。検体中の抗ミルクIgE抗体が検体処理液中のALP標識抗ヒトIgEモノクローナル抗体(マウス)と特異的に反応して免疫複合体を形成します。さらにこの免疫複合体がメンブレン中を毛細管現象により移動し、メンブレン上の判定部Tに固定化されたミルク抗原に捕捉されます。判定部Tに展開液が到達すると発色基質であるBCIPは、ALPにより加水分解され不溶化し、青色のラインが出現します。なお検体中に抗ミルクIgE抗体が存在しない場合は、免疫複合体は形成されないため、判定部Tにラインは出現せず、判定部Cにラインが出現します。この判定部Cにより試験が正常に行われたことを確認できます。検体中の抗ミルクIgE抗体濃度に応じて判定部Tのラインの濃淡が変化するため、この濃淡を専用測定装置(スポットケムIL)で読み取って抗ミルクIgE抗体濃度をクラス表示します。

【操作上の注意】
本キットの判定には、専用測定装置を使用してください。
＜検体について＞
検体の取り扱いについては次の点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となります。
1. 新鮮な検体で測定してください。
2. 測定できる検体は全血、血清または血漿です。これら以外の検体を測定しないでください。
・血清をもちいる場合
血清分離に先立ち血液が十分に凝固していることを確認してください。
・血漿をもちいる場合
採血後すみやかに遠心分離をしてください。その際、血球が残らないように注意してください。
・全血をもちいる場合
必ず抗凝固剤を添加した検体を使用し、血液凝固の見られる全血は使用しないでください。
3. 抗凝固剤はヘパリンまたはEDTAを使用してください。
＜テストカートリッジとR1、R2について＞
1. テストカートリッジの展開液ウェル、検体ウェルとメンブレンには、直接手を触れないでください。またメンブレンに傷や汚れをつけないように注意してください。
2. テストカートリッジとR1、R2は測定環境温度(15～30℃)にもどしてから使用してください。
＜妨害物質＞
1. ビリルビン、乳ビ、リウマチ因子(RF)による影響はほとんどありません。
2. 全血検体をもちいる場合、ヘマトクリット値が30～60%に入らない検体は正しい結果が得られない可能性があります。
3. トータルIgEが高値の検体については、実際よりも低めの値を示すことがあります。

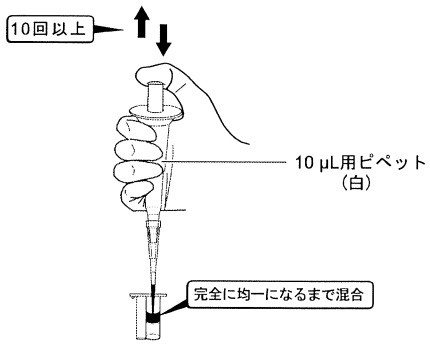
【用法・用量(操作方法)】
＜操作法＞
1. 試薬の調製は一切不要です。
2. R1を1つ切り取り、測定環境温度(15～30℃)にもどしてください。
3. 使用しないR1は、冷蔵庫にもどしてください。
4. 測定環境温度にもどしたR1のシール内側に試薬が付着している場合は、軽く振り落としてください(泡立てないこと)。
5. R1のシールをはがします。
開封時に液が飛び散る場合がありますので、必ずシールを手前に引いてはがしてください。



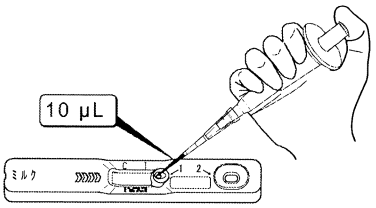
6. 検体20μLを、20μL用ピペット(ピンク:別売品)またはi-Line IgE用毛細管セット(別売品)をもちいて、R1に添加します。



7. 10μL用ピペット(白:別売品)をもちいて、10回以上液の出し入れを行い、完全に均一になるまで混合します(この量で最大5項目まで測定可能です)。

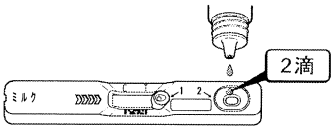


＊8. 混合した試料10μLを10μL用ピペット(白)をもちいてとり、テストカートリッジの検体ウェル(1)に添加します。



※ テストカートリッジは測定直前にボトルから取り出してください。

＊9. メンブレンに試料が浸透していくのを確認してから、すみやかに(1分以内)R2を展開液ウェル(2)に2滴滴下します。



※ R2を展開液ウェル(2)へ滴下するときは、ノズルの先端を展開液ウェルから約1cm以上離し、ボトルを垂直にした状態で行ってください。近すぎる場合には測定に必要な量のR2が展開液ウェルへ滴下できず、正しい結果が得られない可能性があります。

10. 滴下後、30秒以内に専用測定装置にテストカートリッジを挿入します。挿入後、自動的に測定が開始され測定結果が出ます。反応時間は20分です。詳細は専用測定装置の取扱説明書にしたがってください。
※ テストカートリッジを挿入するときは、試料がこぼれたり、飛び散らないように注意してください。
※ 時間が経過してからテストカートリッジを挿入した場合、正しい結果が得られない可能性があります。
※ 検体が全血の場合は、装置が自動で認識し、血漿中抗ミルクIgE抗体濃度に換算して表示します。

【測定結果の判定法】

専用測定装置がT、Cに現れるラインの有無および濃淡を区別し、判定結果(クラス)を出力します。

クラス	U/mL	判定
0/1	0.69以下	陰性
2	0.70～3.49	陽性
3	3.50～17.49	
4	17.50～49.99	
5	50.00～99.99	
6	100以上	

【性能】

1. 性能

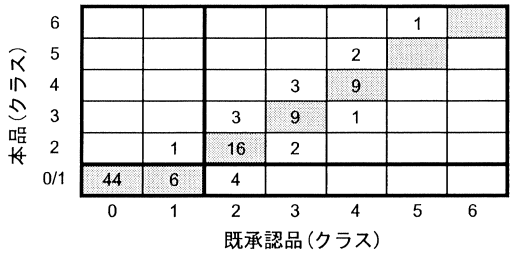
＜感度＞
1. 陰性の管理用検体を測定するとき、測定値はクラス0/1を示します。
2. 陽性の管理用検体を測定するとき、測定値はクラス2～4を示します。

＜正確性＞
1. 弱陽性の管理用検体を測定するとき、測定値はクラス2または3を示します。
2. 強陽性の管理用検体を測定するとき、測定値はクラス3～5を示します。

＜同時再現性＞
1. 弱陽性の管理用検体を3回同時に測定するとき、全ての測定値は陽性(クラス2、3)を示します。
2. 強陽性の管理用検体を3回同時に測定するとき、全ての測定値は陽性(クラス3～5)を示します。

2. 相関試験成績

93例の血清検体について、本品と既承認品との相関性試験を行った結果、一致率は92.5%でした。



【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上(危険防止)の注意＞
1. ボトル開栓後はすみやかにご使用ください。また、テストカートリッジを取り出した後、ボトルのキャップは確実に閉めてください。
2. 検体を取り扱うときは、感染の危険を考慮して使い捨ての手袋を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
3. 試薬や検体が皮膚に付着したり、目や口に入ったりしないように注意してください。誤って皮膚に付着したり目や口に入ったりした場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置を行い、医師の手当てを受けてください。
4. R2はアルカリ性溶液(pH10)です。R2を展開液ウェルへ滴下するときは、ボトルから液が出やすい場合がありますので、液がこぼれたり、飛び散らないように注意してください。また、試薬が皮膚に付着したり、目や口に入ったりしないように注意してください。誤って皮膚に付着したり目や口に入ったりした場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置を行い、医師の手当てを受けてください。
5. テストカートリッジの試薬には極めて燃焼性の高いニトロセルロース製のメンブレンが含まれているため、火気の近くでの操作は行わないでください。

＜使用上の注意＞

本品使用の際には次のような点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られない、あるいは測定不能の原因となります。
1. テストカートリッジは必ず2～30℃で保存、R1、R2は2～8℃で保存し、凍結しないように注意してください。一度凍結したテストカートリッジ、R1およびR2は使用しないでください。
2. 使用期限の過ぎたテストカートリッジ、R1およびR2は使用しないでください。

＜廃棄に関する注意＞

感染の恐れのある検体を測定した場合は、使用済みのテストカートリッジやR1、測定した残りの検体、検体に接触した器具および容器を必ず適切な処理をしたあと、廃棄してください。使用済みのR1がこぼれたり、漏れた場合は消毒剤などで拭き取り、拭き取ったものは感染性廃棄物として処理してください。廃棄の際には、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。
1. R1、R2には防腐剤として0.1%未満のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは金属と反応して爆発性の化合物を発生する可能性があります。廃棄の際は多量の水とともに流してください。
2. 材質は次のとおりです。
テストカートリッジ　ポリスチレン

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法
2～30℃で保存してください。(凍結不可)
2. 有効期間
1年(使用期限はパッケージに記載)

【包装単位】

テストカートリッジ 10個(1箱中)

【主要文献】

柴田瑠美子：小児科臨床，56増刊号，1343-1349(2003)

【問い合わせ先】

アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-103-400
(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

CP797-068A

販売元
アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明田町57

製造販売元
株式会社アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480